
De acuerdo con lo dispuesto en la Directiva núm. 93/42 CEE
Fecha de concesión de la marca CE: 14 de junio de 1998
as per EEC directive Nr. 93/42
Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998



INTEGRAL PROCESS es certificado
ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003 (+AC:2007)
por el TÜV Rheinland Product Safety GmbH

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLE DE CONEXIÓN HF
Para "placas electroquirúrgicas" (electrodo indistinto de un único uso)

I – IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN

IDENTIFICACIÓN:

El **cable de conexión HF** para **"placas electroquirúrgicas"** asegura la conexión entre el **electrodo indistinto** ''pregelificado" **de un único uso** que está en contacto eficaz con el paciente y el aparato de electrocirugía de alta frecuencia. Forma parte integrante del circuito aplicado al paciente. Relacionado con el tipo de electrodo indistinto que se utiliza, autoriza la aplicación de la energía HF en un proceso de seguridad simple (electrodo indistinto de 1 zona) o de doble seguridad (electrodo indistinto de 2 zonas). Contribuye, dentro de lo limitado de su especificidad, a disminuir corrientes derivadas de **HF**, que podrían representar riesgos para el paciente, el usuario y para otras personas.
Se compone de un cable de dos conductores equipado en cada una de sus extremidades:

- En la parte del aparato, con una ficha específica en cada aparato.
- En la parte del electrodo, con un sistema de conexión adaptado al tipo de electrodo neutro de un único uso que se utiliza.

Los cables de enlace se comercializan con dos longitudes (en 3 y 5 metros).
De acuerdo con las reglas de clasificación (anejo IX) de la **Directiva Europea 93/42** y con el uso al que se destina**, el cable de conexión HF** es de la **clase I**.

CAMPO DE APLICACIÓN:

Los **cables de conexión HF** se pueden utilizar en cualquier tipo de sala de operaciones que esté equipada con un generador de Alta Frecuencia.

INTEGRAL PROCESS ofrece una gama completa de **de cables de conexión HF para "placas electroquirúrgicas de un único uso"** en su catálogo ***(COMM/DOCU001/015)*** que se puede consultar y descargar en su sitio de **Internet: *www.integral-process.com* .**

En sus pedidos posteriores, utilice el número de código que figuran en su cable de **de conexión HF INTEGRAL PROCESS** o en su embalaje.
Para más información acerca de este producto, póngase en contacto con **INTEGRAL PROCESS** o consulte su sitio en **Internet**: ***www.integral-process.com***

II – ALMACENAMIENTO / ENVASADO / SÍMBOLOS

ALMACENAMIENTO:

Las condiciones de **almacenamiento de los cables de conexión HF** son las siguientes:

- Temperatura ambiente: -**entre -40 y +70 °C**
- Humedad relativa: **entre el 10 y el 95 % (sin condensación**)
- Presión atmosférica: **entre 500 y 1060 hPa**

ENVASADO:

Los **cables de conexión HF** se envasan de manera individualizada.
Cuando no se esté utilizando el **cable de conexión HF**, éste deberá almacenarse en su envase original con el fin de evitar cualquier deterioro intempestivo que pueda reducir su fecha de caducidad, sus resultados y/o su grado de seguridad.

SÍMBOLOS:


Respetar la legislación vigente en el país correspondiente para la eliminación de los Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos (RAEE)


Marca CE - Conforme a lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE: aplicable a partir del 14 de junio de 1998


Puesta en servicio del **cable de conexión HF** - Consultar el manual de instrucciones o el manual de usuario del aparato de electrocirugía de alta frecuencia.


Fecha de fabricación del cable y del accesorio del **cable de conexión HF INTEGRAL PROCESS**



El **cable de conexión HF INTEGRAL PROCESS** no posee ningún elemento de **Látex.**

MANUAL DE INSTRUCCIONES

C A B L E D E C O N E X I Ó N H F

Para "placas electroquirúrgicas" (electrodo indistinto de un único uso)

III –RESULTADOS/ FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA / SÍMBOLOS / ÍNDICE DE ALERGIAS

RESULTADOS / FIABILIDAD:

Para garantizar una buena resistencia **del cable de enlace** frente a la tracción y a la flexión y disminuir las corrientes de fuga de alta frecuencia, **INTEGRAL PROCESS** ha utilizado materiales de alta calidad.

Los **cables de conexión HF INTEGRAL PROCESS** se controlan durante y al final del proceso de fabricación, aplicando protocolos técnicos elaborados de acuerdo con lo dispuesto en la normativa y en las directivas actualmente en vigor para este tipo de productos.

El resultado final de las pruebas realizadas en un grupo representativo de **cables de conexión HF** ha sido certificado por un Laboratorio homologado.

(Informe técnico del LNE núm.5351010.)

Han sido además objeto de pruebas y evaluaciones clínicas.

SEGURIDAD:

Los cables de conexión HF INTEGRAL PROCESS se han diseñado y fabricado de acuerdo con lo establecido en las especificaciones generales y específicas de las normas nacionales, europeas y/o internacionales, aplicables en este campo y actualmente vigentes: (Normas Europeas **IEC 60601-1 & IEC 60601-2-2**)

(Norma americana **AAMI EC 18)**

Los cables de conexión HF INTEGRAL PROCESS forman parte de la "parte aplicada" al paciente tal y como se establece en la norma europea de seguridad IEC 60601-1.

La clase de seguridad, el tipo de protección (BF, CF) y el grado de protección contra las descargas eléctricas del cable de conexión HF están íntimamente relacionados con el aparato electromédico al que se conecta.

- Consultar el manual de instrucciones del aparato electromédico antes de utilizar el cable de conexión HF.

La toma del "electrodo neutro monopolar de un único uso" está equipada con un sistema de enganche que evita al máximo el riesgo de desconexión involuntaria del electrodo.

Los **cables de conexión HF INTEGRAL PROCESS** están diseñados para soportar descargas de desfibrilación y ciclos de desinfección y de esterilización repetidos. No existe en ellos ninguna parte metálica que sea accesible, en la parte que está en contacto con el paciente.

Las corrientes de fuga de alta y baja frecuencia, medidas de acuerdo con las recomendaciones formuladas por las normas actualmente en vigor y que se aplican a este producto, presentan valores inferiores a los autorizados. (Normas **IEC 601-1/IEC 601-2-2/AAMI HF18)**



ATENCIÓN:

La clase de seguridad, el tipo de protección y el grado de protección se establecen en función del aparato electroquirúrgico.

Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios anejos antes de poner en servicio el cable de conexión HF.

INTEGRAL PROCESS no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en los manuales de instrucciones.

Se deberán adoptar precauciones en caso de desconexión del cable de conexión HF, en la parte del aparato de electrocirugía, de modo que se evite que las partes metálicas accesibles en el conector puedan entrar en contacto con otras partes metálicas que estén expuestas a la corriente o conectadas a la toma de tierra.

COMPATIBILIDAD:

INTEGRAL PROCESS pone a disposición de sus clientes a través de su sitio web (www.integral-process.com), un documento que se puede descargar y en el que se incluyen las informaciones relacionadas con la compatibilidad del dispositivo, así como las informaciones técnicas pertinentes.

INTEGRIDAD MECÁNICA Y ELÉCTRICA:

Para garantizar una buena resistencia mecánica **de los cables de conexión HF ECG INTEGRAL PROCESS** (conductores, conectores, cable, etc.) frente a la tracción y a la flexión, y disminuir el riesgo de deterioro durante su uso, **INTEGRAL PROCESS** ha utilizado materiales de alta calidad y de alta fiabilidad.

Los conectores premontados o ensamblados están equipados con manguitos flexibles que minimizan el riesgo de rotura del cable en este lugar.

La caducidad del **cable de conexión HF** depende de un considerable número de parámetros. Por ejemplo:

- Del número de usos.
- Del cumplimiento del mantenimiento preventivo
- Del mantenimiento en un buen estado de higiene

Su sustitución se podrá decidir mediante un control regular, visual y eléctrico del **cable de conexión HF**. (Véase el mantenimiento preventivo)

ÍNDICE DE ALERGIAS:

Los materiales aislantes utilizados en la fabricación de los **cables de conexión HF INTEGRAL PROCESS** han sido objeto de pruebas para determinar posibles alergias. Estas pruebas no han puesto de manifiesto la existencia de productos que pudiesen desencadenar una reacción alérgica de intolerancia.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

C A B L E D E C O N E X I Ó N H F

Para "placas electroquirúrgicas" (electrodo indistinto de un único uso)

IV – INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN

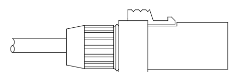
INSTALACIÓN:

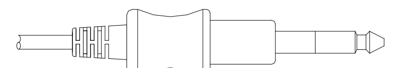
Para una adecuada instalación del cable de enlace, síganse las siguientes instrucciones:

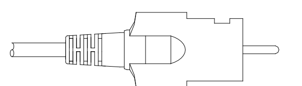
(véase asimismo el manual de instrucciones del aparato de electrocirugía)

- Conectar en primer lugar el **cable de conexión HF** al aparato de electrocirugía con la corriente de alta frecuencia adecuada.
- Colocar "**el electrodo indistinto de un único uso"** en el paciente en un lugar adecuado para la aplicación elegida.
  Evitar en la medida de lo posible cualquier contacto directo del cable de enlace con el paciente.

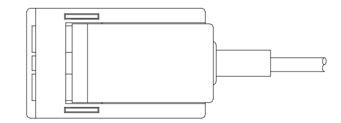
Ejemplo de tipos de fichas en la parte del aparato electroquirúrgico:







Ejemplo de conector de placas electroquirúrgicas:



UTILIZACIÓN:

CONDICIONES GENERALES:

Las condiciones de uso **del cable de conexión HF** son las siguientes:

- Temperatura ambiente: -**entre +10 y +40 °C**
- Humedad relativa: entre el 30 y el 75 % **(sin condensación**)
- Presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa

CONDICIONES PARTICULARES:

- **No utilizar un cable o una parte de cable que presente riesgos para el paciente (aislante deteriorado).**

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

- **En caso de que se deje fuera de servicio un cable para someterlo a un mantenimiento o evaluación, será responsabilidad del usuario limpiar y desinfectar el producto antes de despacharlo o transferirlo.**
- Asegurarse de que los aislantes (funda de protección del cable de enlace) no hayan sufrido daños mecánicos.
- Asegurarse **(al menos una vez al mes)** de que los conductores siguen teniendo flujo eléctrico.

(Póngase en contacto con **INTEGRAL PROCESS** para conocer el dispositivo de pruebas que mejor se adapte a sus necesidades)

(Deberá llevarse a cabo las adecuadas pruebas de seguridad en el uso del cable de enlace, con controles sistemáticos, con una periodicidad de al menos un mes o más, en función de la frecuencia de uso, de desinfección o de esterilización.)

- control visual (aspecto de los aislantes, de las agujas de contacto de los conectores, etc …)
- comprobación de la integridad mecánica de los conectores
- comprobación de la correcta presentación de las marcas.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

- **No existe un mantenimiento correctivo para este producto.**

HIGIENE:

Para el uso del **cable de conexión HF** en servicios en los que los niveles de esterilización deben respetarse, **INTEGRAL PROCESS** aconseja utilizar los métodos de limpieza o de desinfección que se describen a continuación:

Limpieza del cable:

Limpiar el **cable de conexión HF** con agua tibia jabonosa.

Desinfección del cable: (sacado del estudio del Laboratorio ANIOS, núm. 6416.94/0387)

- Llenar una bandeja para remojo con una solución de HEXANIOS G+R al 0,5%.
- sumergir parcialmente el cable protegiendo las extremidades con el fin de evitar cualquier problema eléctrico en los conectores
- respetar un tiempo de contacto de 15 minutos
- aclarar el cable
- secar el cable con un papel absorbente
- Durante la inmersión, frotar las extremidades del cable con ayuda de una toallita ANIOS (impregnada en una solución libre de aldehídos y sin derivados clorados).

(renovar la solución cada 48 horas)

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLE DE CONEXIÓN HF
Para "placas electroquirúrgicas" (electrodo indistinto de un único uso)

ESTERILIZACIÓN:

Esterilización del cable:

Si se utilizan **cables de conexión HF** en una sala estéril podría ser necesario aplicar un procedimiento de esterilización.
INTEGRAL PROCESS recomienda, después de haberlos desinfectado siguiendo el procedimiento anteriormente mencionado, realizar en los cables de enlace una esterilización, aplicando uno de los siguientes procedimientos:

Procedimiento A:

- Tiempo de esterilización: 22 horas, 20 de las cuales se harán mediante exposición al gas.
- Agente esterilizante: Dióxido de carbono + óxido de etileno (80/20%)
- Vacío inicial: -70 kPa
- Humedad relativa: > 60 %
- Temperatura: 50 °C
- Concentración en óxido de etileno: 530 g/m3
- Presión: 120 kPa
- Vacío final: -70 kPa
- Aclarado

(Informe de prueba 001: prueba de esterilización / cables LEI – RE/IP/BPF – Revisión 0 del 25.05.98)

V – GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

Cualquier **cable de conexión HF** que no se haya utilizado y que se haya conservado en su envase original sin presentar ningún deterioro aparente está garantizado por **INTEGRAL PROCESS** durante un año.

INTEGRAL PROCESS garantiza la conformidad del cable de conexión HF, de acuerdo con las especificaciones contenidas en las normas de seguridad y de resultados que le son aplicables y que se encuentran actualmente vigentes.



ATENCIÓN:

La clase y el tipo de protección (BF, CF) contra las descargas eléctricas están relacionadas con las del aparato electromédico al cual se conecta el cable de conexión HF.
Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios antes de poner en servicio el dispositivo.
INTEGRAL PROCESS no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en el presente manual de instrucciones.